**2012 年 4 月 9 日改訂（第７版）
*2011 年 7 月 1 日改訂

医療機器承認番号 21800BZX10056

CB30T0006-01

機械器具 ７ 内臓機能代用器
高度 人工心肺用回路システム（JMDN コード：70524100）
（単回使用遠心ポンプ（JMDN コード：70521100））
（単回使用クラスⅡ処置キット（JMDN コード：33961002））

キャピオックス®カスタムパック

（ファレンカセット®）

再使用禁止

【警 告】

＜使用方法＞
- 循環開始前にプライミングラインが閉じていることを確認すること。［気泡の混入又はリークする可能性がある。］
- 循環開始前及び循環中は三方活栓が閉じていることを確認すること。［気泡の混入又はリークする可能性がある。］
- ガスポート（出口）は閉塞しないこと。［ガス側の圧力が血液側より上昇し、気泡が混入する可能性がある。］
- 人工肺ファイバー部の最上部をリザーバー最下部より下にすること。［人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。］
- 昇温時の熱交換器に流す水と血液との温度差は、15℃以内にすること。［急激な加温により、溶存気体の気泡化を起こす可能性がある。］
- 陰圧脱血補助を行っていない場合、リザーバーベントポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、塞がないこと。［リザーバー内が陽圧になり脱血不良、輸液などの逆流を招く可能性がある。］
- 再循環時に拍動ポンプを使用したり、ポンプを急停止したりしないこと。［慣性力により血液側に陰圧が生じ、血液側に気泡が混入する可能性がある。］
- 灌流停止時はガスを流さないこと。また、再循環時にガスを流す時は、血液のガス分圧に十分注意すること。［必要以上にガスを吹送すると、PCO_2の極端な低下、pH の上昇を招き血液損傷を増加させる可能性がある。］

キャピオックスＲＸ

＜適用対象（患者）＞

（キャピオックスＲＸ（ＲＸ１５））：
- 心臓疾患で開心術を受ける患者で、医師が術中の血液灌流量が 5L/min（5L/min（R40）、4L/min（R30））以下と判断した患者に使用すること。［十分なガス交換性能が得られない可能性がある。］

＜併用医療機器＞
- ハードシェルリザーバー（以下リザーバーという。）と人工肺部を切り離して使用する場合、又は単体型（人工肺部のみ）を使用する場合は、人工肺ファイバー部の最上部をリザーバー最下部より下にすること。［人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。］
- 送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは、人工肺部より患者側の送血ラインをクランプすること。［逆流又は、血液側に気泡が混入する可能性がある。］
- 動脈側回路に動脈フィルターやバブルトラップを用いること。［流出気泡がトラップされず、患者に送られる可能性がある。］

＜使用方法＞

（共通）：
- 血液側への気泡混入を防止するため以下の事項を遵守すること。
  - ・ガスポート（出口）は閉塞しないこと。［ガス側の圧力が血液側より上昇し、気泡が混入する可能性がある。］
  - ・血液側の圧力はガス側より低くしないこと。［血液側の圧力が低いと気泡が混入する可能性がある。］
  - ・ガス流量は CX-RX(RX25)：20 L/min、CX-RX(RX15)：15 L/min 以下で使用すること。［ガス側の圧力が上昇し、血液側に気泡が混入する可能性がある。］
  - ・再循環時に拍動ポンプを使用したり、ポンプを急停止したりしないこと。［慣性力により血液側に陰圧が生じ、気泡が混入する可能性がある。］
  - ・リザーバーの貯血量には常に細心の注意を払い、流量に応じ余裕をもって貯血量を設定すること。［カーディオトミーフィルターへの流入量が多い場合、リザーバー貯血量が低いと気泡を巻き込み、患者に気泡を送る可能性がある。］
  - ・昇温時の熱交換器に流す水と血液との温度差は、15 ℃以内にすること。［急激な加温により、溶存気体の気泡化を起こす可能性がある。］
- 灌流停止時はガスを流さないこと。また、再循環時にガスを流すときは、血液のガス分圧に十分注意すること。［必要以上にガスを吹送すると、PCO_2の極端な低下、pH の上昇を招き血液損傷を増加させる可能性がある。］
- 陰圧脱血補助を行っていない場合、リザーバーベントポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、閉塞させないこと。［リザーバー内が陽圧になり脱血不良、輸液等の逆流を招く可能性がある。］
- 医師自身の使用、またはその監督、指示のもとで使用し、術中の血液灌流量は、品種による使用血流量範囲内で使用すること。［十分なガス交換性能が得られない可能性がある。］
- 少量の薬液を注入するときは、脱血ポート上のルアーポートから注入すること。［フィルター内に注入すると、薬液がフィルター部に滞留し期待する薬効が発現しない可能性がある。］
- 陰圧脱血補助の際は以下の事項を遵守すること。
  - ・陰圧回路が閉塞していないか注意をすること。［脱血不良による液面低下で気泡が流出する可能性がある。］
  - ・ポンプを停止する前にリザーバー内を大気開放にすること。［患者より急激に脱血される可能性がある。］
  - ・やむを得ずリザーバー内陰圧時にポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべての A-V シャントライン（パージライン、サンプリングライン等）を閉じること。［血液側が陰圧になり気泡が混入したり、患者より動脈回路を通じ血液がリザーバーに逆流したりする可能性がある。］
  - ・リザーバー内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。［突然常圧に戻すとリザーバー液面が乱れ気泡を巻き込む可能性がある。］

（キャピオックスＲＸ（ＲＸ２５），キャピオックスＲＸ（ＲＸ１５））：
- ブラッドカーディオプレギアポートからの流量は送血流量の半分以下、かつ 1L/min 以下にすること。［血液側が陰圧になり、気泡が混入する可能性がある。］

キャピオックス静脈リザーバー（ハードシェルタイプ）

＜併用医療機器＞
- マイクロポーラス膜を用いた人工肺と組み合わせて使用する場合は、リザーバーの最下部が人工肺の最上部より高い位置になるようにセットすること。［人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。］
- 送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。［逆流又は、血液側に気泡が混入する可能性がある。］
- 動脈側回路に動脈フィルターやバブルトラップを用いること。［流出気泡がトラップされず、患者に送られる可能性がある。］

＜使用方法＞
- 陰圧脱血補助を行っていない場合、リザーバーベントポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、閉塞させないこと。［リザーバー内が陽圧になり脱血不良、輸液等の逆流を招く可能性がある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

・サンプリングラインを使用しない場合は、三連活栓の動脈・静脈側コックをライン側オフにすること。［気泡を巻き込む可能性がある。］
・リザーバーの貯血量には常に細心の注意を払い、流量に応じ余裕をもって貯血量を設定すること。[カーディオトミーフィルターへの流入量が多い場合、リザーバー貯血量が低いと気泡を巻き込み、患者に気泡を送る可能性がある。]
・少量の薬液を注入するときは、脱血ポート上のルアーポートから注入すること。[カーディオトミーフィルター内に注入すると、薬液がフィルター部に滞留し期待する薬効が発現しない可能性がある。]
・陰圧脱血補助を行っていない場合、リザーバーを大気開放すること。［リザーバー内が陽圧となり、気泡流出の可能性がある。］
・陰圧脱血補助の場合
　・陰圧回路が閉塞していないか注意をすること。[脱血不良による液面低下で気泡が流出する可能性がある。]
　・ポンプを停止する前にリザーバー内を大気開放にすること。[患者より急激に脱血される可能性がある。]
　・やむを得ずリザーバー内陰圧時にポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべての A-V シャントライン（パージライン、サンプリングライン等）を閉じること。[ガス交換膜を通して血液側に気泡が混入したり、患者より動脈回路を通じ血液がリザーバーに逆流する可能性がある。]
　・リザーバー内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。[突然常圧に戻すとリザーバー液面が乱れ気泡を巻き込む可能性がある。]

キャピオックス遠心ポンプ

＜併用医療機器＞

・動脈側回路に動脈フィルターやバブルトラップを用いること。［流出気泡がトラップされず、患者に送られる可能性がある。］

＜使用方法＞

・循環中に本品から異音発生等の異常が認められた場合には、本品を交換すること。［回転摺動部に血液が浸入、血栓の形成、血液損傷の増大、あるいは本品が停止して血液の循環ができなくなる可能性がある。］
・循環中は血液流入側ラインをクランプしないこと。［本品内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性がある。］
・循環を停止するときには、人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。［人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。］

トリプルフロー

＜適用対象（患者）＞

・本品にはポリ塩化ビニル製のチューブが用いられており、可塑剤（DEHP）が溶出する可能性があるため、新生児、乳児等、DEHP の感受性が高いと言われている患者に使用する場合には充分な配慮を要する。（担当医師の指示に従うこと。）

＜使用方法＞

・本品をクランプする際には、付属のローラークランプ、又はチューブ鉗子を用いること。［ギザ歯付の器具鉗子やダイヤ付の鉗子・持針器等でクランプするとチューブが破損し、亀裂等を生じる場合がある。］

ディスポーザブルセル

＜併用医療機器＞

・本品は、人工心肺又は補助循環用の体外循環回路に適切に接続し、専用の電磁流量計（メドトロニック社製バイオプローブ）、及びそれに対応する駆動装置（メドトロニック社製バイオコンソール）とともに使用すること。

＜使用方法＞

・本品は、医師の責任下に人工心肺体外循環技術に習熟した有資格者のみが使用すること。使用中は監視を怠らず、患者の安全に努めること。
・使用に際しては必ず、滅菌包装及び本体に損傷や異常が無いこと、使用期限を過ぎていないことを確認すること。異常を認めた場合は、使用しないこと。
・本品は、内部及び流路を汚染しないよう、無菌的に取り扱うこと。
・回路の接続は、流路に影響を与えるようなねじれや閉塞を生じないよう適切に行い、不慮の脱落を防止するため、回路接続部位は全て、タイバンドで固定すること。
・人工心肺体外循環又は補助循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。体外循環を開始する前に体外循環回路内の気泡を完全に除去すること。
・使用時は継続的に本品の状態を監視し、プライミング中又は体外循環中に気泡や液漏れが観察された場合や、本品にひびや亀裂その他の損傷などの異常を認めた場合は、使用を中止すること。
・使用に際しては、患者及び回路内への適切な抗凝固剤投与による厳格な抗凝固管理を行い、その状態を適切に監視すること。
・本品に衝撃を与えることのないよう、輸送・運搬及び使用中の取扱いは細心の注意を払って行うこと。

＊**テルフュージョン三方活栓**

＜使用方法＞

・混注キャップを使用する場合は、針を用いて混注する前に、必ず混注部位を消毒用アルコール（又はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。［細菌が混入する可能性がある。］

キャピオックスサンプリングマニホールド

＜使用方法＞

・血液の採取又は薬液注入を行わないときには、三方活栓のコックを赤色ロックアダプターと青色ロックアダプターの中間の位置（全閉位置）にしておくこと。［採血口からの血液の漏れ、又は動脈側から静脈側へ血液が流れる可能性がある。］

ベント回路用安全弁

＜使用方法＞

・本品はポンプより患者側のベント回路に取り付けること。［他の位置に取り付けると正常に作動しない可能性がある。］

動脈用チェックバルブ

＜使用方法＞

・人工心肺回路との接続に際しては、FLOW の方向を良く確認してから行うこと。

キャピオックスカーディオプレギア

＜併用医療機器＞

・膜型人工肺より血液を得て使用する場合は、下記事項に従うこと。［人工肺に陰圧がかかり、人工肺ファイバーから血液側へ気泡を流出する可能性がある。］
　・体外循環ポンプを回すまでカーディオプレギアポンプは回さないこと。
　・カーディオプレギアポンプを停止するまで体外循環ポンプは停止しないこと。
　・体外循環ポンプの流量は、常にカーディオプレギアポンプの流量以上で使用すること。
・カーディオプレギアポンプのオクルージョンが適正であることを確認すること。［血液・心筋保護液の逆流や混合精度が低下する可能性がある。］

＜使用方法＞

・心筋保護液バッグは空にしないこと。［本品に気泡が混入する可能性がある。］
・血液・心筋保護液の温度を低温から高温に切り替える場合に気泡が確認されたら、気泡除去を行ってから注入を再開すること。［気体の溶解度の急激な変化により気泡が発生し、患者へ送られる可能性がある。］
・使用前に患者の血液を用い寒冷凝集試験を行うこと。寒冷凝集が認められた場合、その温度以下で使用しないこと。[寒冷凝集により血液・心筋保護液を患者へ注入できなくなる可能性がある。]
・カーディオプレギアポンプの後側までプライミングすること。[送血ラインや人工肺へ気泡を送る可能性がある。]
・患者に血液・心筋保護液を供給する前に、本品及びカーディオプレギア回路の気泡を除去すること。[患者へ気泡を送る可能性がある。]
・血液・心筋保護液を注入していないときは、冷却水を停止すること。[寒冷凝集を起こす可能性がある。]
・心筋保護液バッグを交換する場合は、気泡の引き込みに注意すること。［患者へ気泡を送る可能性がある。］

＊ **【禁忌・禁止】**

＊・再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

- 減ヘパリン循環をしないこと。［血液凝固が起こる可能性がある。］
- 人工肺部の血液流入部の圧力が 133kPa（1000mmHg）以上にならないようにすること。［本品の破損、リークを起こす可能性がある。］
- 熱交換器の水流入部に 196kPa（2kgf/cm²）以上の圧力をかけないこと。［本品の破損、リークを起こす可能性がある。］
- 陰圧補助脱血の際、陽圧開放弁を閉塞しないこと。［リザーバー内が陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で気泡が流出する可能性がある］
- 遠心ポンプに鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。［遠心ポンプの破損、あるいは回転摺動部が破損し、異物の混入、又は気泡が流出する可能性がある。］
- 6 時間を超えて使用しないこと。［血漿リーク、血栓形成等により、ガス交換性能等が低下する可能性がある。］

キャピオックスＲＸ

＜使用方法＞

- 本品は術後ドレナージ等の使用目的以外の用途に使用しないこと。［必要とする性能を得られない可能性がある。］
- 人工肺部の送血ラインと分岐ラインの総流量は、人工肺流入量以上にしないこと。［ファイバーから空気を引き込む可能性がある。］
- 減ヘパリン循環をしないこと。［血液凝固が起こる可能性がある。］
- リザーバー内にかける陰圧は-20kPa(-150mmHg)を超えないこと。［本品が破損する可能性がある。］
- 人工肺部の血液流入部の圧力が 133kPa(1000mmHg)以上にならないようにすること。［本品の破損、リークを起こす可能性がある。］
- 熱交換器の水流入部に 196kPa（2kgf/cm²）以上の圧力をかけないこと。［本品の破損、リークを起こす可能性がある。］
- 陰圧脱血補助の際、陽圧開放弁を閉塞しないこと。［リザーバー内が陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で気泡が流出する可能性がある。］
- 陰圧脱血補助の際、未滅菌の陰圧回路を使用しないこと。また、再使用しないこと。［陰圧源、陰圧回路をリザーバーより先に圧開放した場合、陰圧回路内の残留物が逆流して貯血槽内の血液が汚染する可能性がある。］

＊・陽圧開放弁を静脈リザーバー部からカーディオトミーリザーバー部に移動させないこと。［フィルター内の液面上昇が起き、陽圧開放弁より血液が漏れる可能性がある。陰圧脱血補助の場合は、リザーバー内の圧力が開放されず、脱血が適正に制御されない可能性がある。］

- 6 時間を超えて使用しないこと。［血漿リーク、血栓形成等により、ガス交換性能が低下する可能性がある。］

キャピオックス静脈リザーバー（ハードシェルタイプ）

＜使用方法＞

- 減ヘパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]
- 本品は術後ドレナージ等の使用目的以外の用途に使用しないこと。[必要とする性能を得られない可能性がある。]
- リザーバー内にかける陰圧は-20kPa（-150mmHg）を超えないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- 陰圧脱血補助の際、陽圧開放弁を閉塞しないこと。［リザーバー内が陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で気泡が流出する可能性がある。］
- 陰圧脱血補助の際、未滅菌の陰圧回路を使用しないこと。また、再使用しないこと。［陰圧源、陰圧回路を本品より先に圧開放した場合、陰圧回路内の残留物が逆流して貯血槽内の血液が汚染する可能性がある。］

＊・陽圧開放弁を静脈リザーバー部からカーディオトミーリザーバー部に移動させないこと。［フィルター内の液面上昇が起き、陽圧開放弁より血液が漏れる可能性がある。陰圧脱血補助の場合は、リザーバー内の圧力が開放されず、脱血が適正に制御されない可能性がある。］

キャピオックス遠心ポンプ

＜使用方法＞

- 減ヘパリン循環をしないこと。［血液凝固が起こる可能性がある。］
- 本品を吸引回路用として使用しないこと。［意図した吸引動作ができない。］
- 本品に液を充填しない状態で作動させないこと。［回転摺動部等を破損する可能性がある。］
- 最大回転数 3000rpm 以上では使用しないこと。［血液損傷が起こる可能性がある。］
- 本品に鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。［本品の破損、あるいは回転摺動部が破損し、異物の混入、又は気泡が流出する可能性がある。］
- 6 時間を超えて使用しないこと。[血栓形成等により吐出能力が低下する可能性がある。]

キャピオックスバブルトラップ，キャピオックス動脈フィルター

＜使用方法＞

- 減ヘパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]
- 血液流入部の圧力が 101kPa(760mmHg)以上で使用しないこと。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]
- 気泡除去操作及び循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]

キャピオックスヘモコンセントレーター，キャピオックスコネクター，ＣＤＩキューベット

＜使用方法＞

- 減ヘパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]

エドワーズ体外循環カニューレＮＣ

- 再滅菌禁止

トリプルフロー，動脈用チェックバルブ

＜使用方法＞

- 本品は心臓手術時の体外循環用回路に接続して用いることを目的に設計されているので、それ以外の目的では使用しないこと。
- 本品はディスポーザブル製品のため、使用は 1 回限りとし、再滅菌・再使用は絶対にしないこと。

ディスポーザブルセル

＜使用方法＞

- 本品の使用目的以外の目的に本品を使用しないこと。また本品を改造しないこと。
- アルコール系溶液、イソフルランなどの麻酔液、アセトンなどの有機溶剤、脂肪乳剤を含有する薬剤、あるいはその蒸気を本品に接触させないこと。［ひびや亀裂など、構造上の影響を与えるおそれがある。］
- 本品は一回限りの使用とし、再滅菌、再使用しないこと。

三方活栓

＜使用方法＞

- 高圧注入ラインに使用しないこと。［破損のおそれがある。］

ベント回路用安全弁

＜使用方法＞

- 矢印が患者へ向かないようにすること。［患者から血液の吸引ができない。］

サーンズ人工心肺用ディスポーザブル製品

＜使用方法＞

- ミニサッカーは流量 450mL/min、陰圧-100mmHg（-13kPa）を超えないこと。[本品の破損、及び組織の損傷の可能性がある。]

キャピオックスカーディオプレギア

＜使用方法＞

- 冷却･加温水入口に 203kPa（29psi、2atm）以上の圧力をかけないこと。［本品が破損、リークする可能性がある。］
- 血液・心筋保護液側に 66.7kPa（500mmHg）以上の圧力をかけないこと。［本品が破損、リークする可能性がある。］
- カーディオプレギアポンプスタート時は、患者への血液・心筋保護液流出ラインをクランプしないこと。［本品が破損する可能性がある。］
- 減ヘパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]

＊**ポールプレバイパスプラスフィルターＰＰ－３８０２**

＜使用方法＞

- 血球やその他の細胞成分を含んだ液のろ過に使用しないこと。［万一使用した場合､フィルターが詰まることがある。］

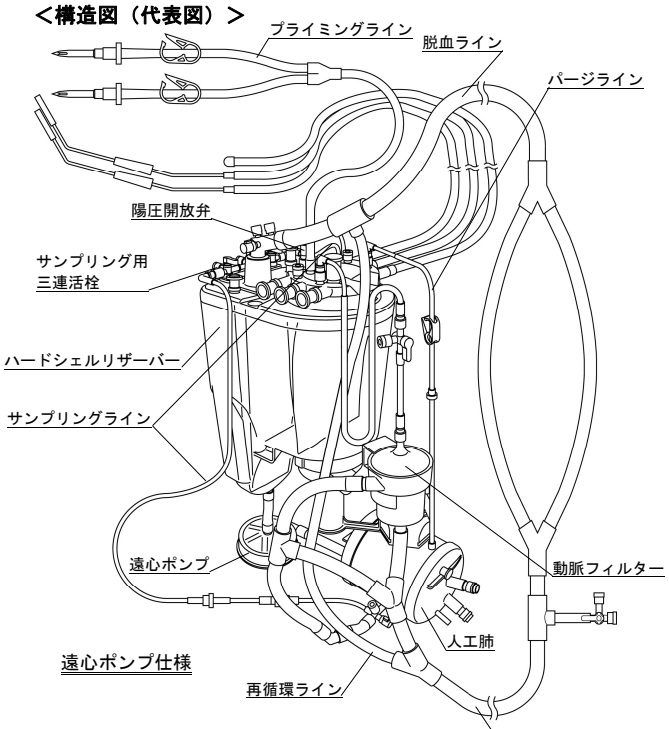
ポールフィルターＣＰＳ０２

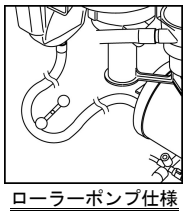
＜使用方法＞

- 血液およびその他の細胞成分のろ過には使用しないこと。［万一使用した場合、フィルターが目詰まりすることがある。］
- 発熱性物質や細菌に汚染されていることがあらかじめ判っている液のろ過に使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞





ローラーポンプ仕様

項目	仕様		
コード番号	ＣＸ－ＸＦＫ	ＣＸ－ＸＦＳ	
人工肺	ＲＸ２５ (キャピオックスRX 膜面積2.5㎡)	ＲＸ１５ (キャピオックスＲＸ 膜面積1.5㎡)	
ハードシェル リザーバー	貯血量 4000mL	貯血量 4000mL	貯血量 3000mL
使用血流量 (熱交換器・ 人工肺部)	0.5～7 L/min	0.5～5 L/min	0.5～4 L/min
参考血流量 (AAMI 基準)	—	7L/min	
最大血流量 (カーディオトミー フィルター部)	5 L/min	5 L/min	4 L/min

・本品の構成については、添付の構成品一覧を確認のこと。
・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）、トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。
・本品の主な血液接触面には、血液適合性の向上を目的にＸコーティングが施されている。Ｘコーティングは、血液の異物接触反応を惹起すると考えられている血漿タンパクの吸着及び変性を抑制する特性を持った合成高分子である。

＜原理＞

本品は、体外循環や補助循環を目的とする人工心肺用血液回路システムであり、血液に酸素を与え、二酸化炭素を除去する人工肺及び人工肺に血液を循環させるための体外循環用血液回路を構成する構成品よりなる。

人工肺は、血液をファイバー(膜)の外側に、酸素ガス（酸素を主体とする混合ガス又は純酸素）を内側に流し、それにより生じる酸素及び炭酸ガスの分圧の差により膜の微細孔を通してガス交換を行い、リザーバー（貯血槽）は、体外循環血液量の調節と混入した気泡の除去を目的とし、遠心ポンプは、体外循環血流量の調節を、ラインフィルターは異物や微細な気泡等を取り除くものである。

*＜構成品＞

構成品名	販売名又は呼称
人工肺	キャピオックスＲＸ
リザーバー	キャピオックス静脈リザーバー(ハードシェルタイプ)
遠心ポンプ	キャピオックス遠心ポンプ
ラインフィルター	キャピオックスバブルトラップ キャピオックス動脈フィルター
血液濃縮器	キャピオックスヘモコンセントレーター
コネクター	キャピオックスコネクター テルフュージョンロックコネクター サフィードコネクター エドワーズ体外循環カニューレ NC トリプルフロー ディスポーザブルセル
活栓	テルフュージョン三方活栓 テルフュージョン多連活栓 キャピオックスサンプリングマニホールド 三方活栓 サフティキット
セル	ＣＤＩキューベット
安全弁	ベント回路用安全弁 動脈用チェックバルブ
サッカー	サーンズ人工心肺用ディスポーザブル製品
カーディオプレギア	キャピオックスカーディオプレギア
輸血フィルター	ポールフィルターSQ40S
回路洗浄用フィルター	ポールプレバイパスプラスフィルターPP-3802 ポールフィルターCPS02
心筋保護フィルター	ポールフィルターBC2
注射針	テルモ注射針
シリンジ	テルモシリンジ
混注口	テルフュージョン三方活栓

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

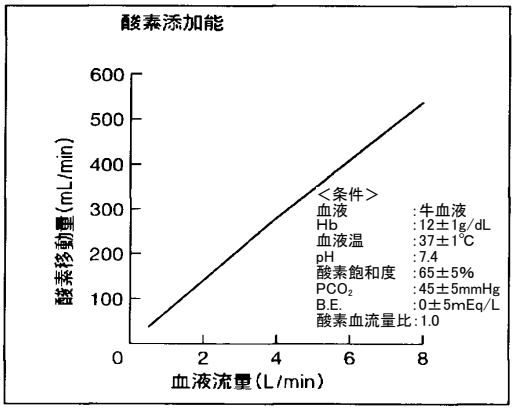
本品は、直視下開心術又は補助循環を行う際に使用する体外循環用の血液回路である。

**【品目仕様等】

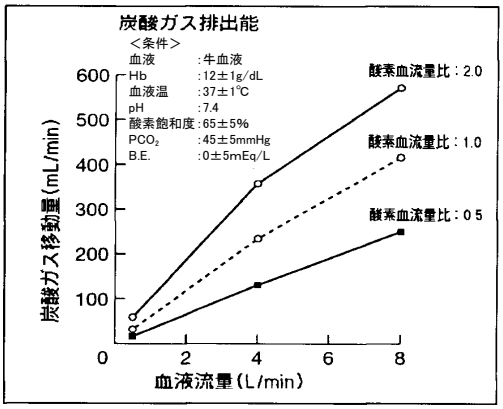
1. 人工肺の性能
・最大耐圧強度(血液経路)：133kPa(1000 mmHg)
・ガス交換能：人工肺および人工心肺用血液回路基準の 6.1.1 に準じ、血液流量範囲について試験をするときの、標準的なガス交換能は、以下のとおり。

[グラフ 1]　CX-RX25

**

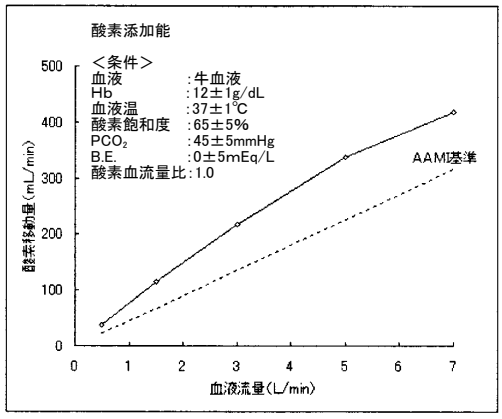


**

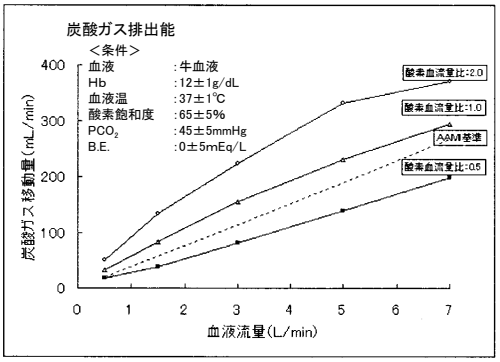


［グラフ 2］　CX-RX15

**



**



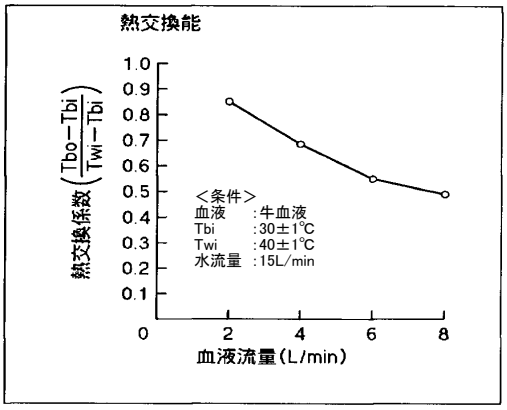
2.熱交換器の性能

・最大耐圧強度(水路)：196kPa(2kgf/cm²)

・熱交換能：人工肺および人工心肺用血液回路基準の 6.1.2 に準じ、血液流量範囲について試験をするときの、標準的な熱交換能は、以下のとおり

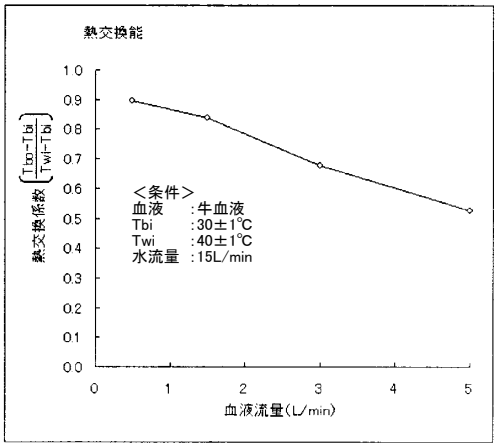
［グラフ 3］　CX-RX25

**



［グラフ 4］　CX-RX15

**



3.人工肺・熱交換器部の性能

＜CX-RX25＞

・血液充填量：250 mL

・最大血液流量：7 L/min

＜CX-RX15＞

・血液充填量：135 mL

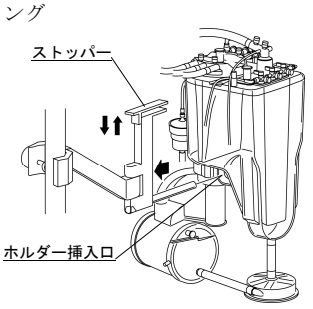
・最大血液流量：5 L/min（AAMI 基準：7L/min）

（R30 仕様のみ 4L/min）

【操作方法又は使用方法等】

1. セットアップ・プライミング

1-1 器械側回路（人工肺プレコネクト部）を袋より取り出し、ホルダー挿入口よりスライドさせて取り付け、ストッパーを下げる。



注意 ・使用前にラベルに記載された構成品がすべてそろっていることを確認すること。

・包装から取り出した後、プラスチック部材に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。

・プライミング前にルアーキャップ、ロックアダプター、ポートのキャップ等接続部の締めこみ確認を行うこと。[輸送中の振動等により接続部に緩みが生じている場合がある。ルアーキャップ、ロックアダプター等が外れていたり緩んでいると、汚染や血液流出を起こす可能性がある。]

・チューブにねじれや折れのないことを確認すること。

1-2 プレコネクトされているプライミングラインを用いてプライミング液をリザーバーに貯める。

1-3 術野側回路、吸引・ベント回路及び付属品を箱から取り出し、準備をする。

1-4 常法により器械側回路の気泡除去を行う。遠心ポンプが接続されている仕様の場合は、気泡除去の際、遠心ポンプを叩かず、落差で充填する。

1-5 常法により動脈フィルターの気泡除去を行う。

1-6 術野側回路を接続しプライミングを行う。

注意 ・チューブ接続部は締め具で締めて固定すること。また、接続部等に緩みがないことを確認すること。

・回路から漏れのないことを確認すること。漏れが発生した場合は、その原因を調べ、必要に応じて製品を交換すること。

・サンプリングライン、パージラインを再循環ラインに使用しないこと。

・循環を停止する場合は事前にパージラインのクレンメを閉じること。
・プライミング完了後、すぐに体外循環を開始しない場合はポンプを停止して待機すること。循環を開始する前には回路内に気泡がないか再確認すること。

2. 循環開始
以下の点に注意し、常法により循環を開始する。
注意 ・再循環ラインが閉じていること、人工肺のパージラインが閉じていること、サンプリング用三連活栓の動脈サンプリング側が閉じていることを確認すること。
・ガスの吹送は酸素血流比：1、酸素濃度：100%で開始すること。

3. 循環終了
以下の点に注意し、常法により循環を停止する。
注意 ・ポンプ流量を下げる前に、パージラインが閉じていること、サンプリング用三連活栓の動脈側が閉じていることを確認すること。

4. 血液回路の交換
4-1 前述の 1-1～1-5 の操作で予備の製品のプライミングを行う。
4-2 必要に応じ、医師の指導下で患者の体温を下げる。
4-3 体外循環を中断し、脱血ライン及び送血ラインの動脈フィルター後を二重にクランプした後、クランプの間を切断して人工肺を含む器械側回路を取り外す。
4-4 プライミング済の製品を術野側とコネクターを用いて接続し、再循環ラインを用いて気泡除去を行う。
4-5 ゆっくりと循環を再開する。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
・本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
・構成品一覧に記載されている各製品の取扱説明書及び添付文書を参照の上、使用すること。
・三方活栓に装着されている白色キャップは、通気性を有するキャップである。三方活栓を開放状態にした場合、気泡の混入、又はリークが発生するので注意すること。
・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・本品は、開心術における体外循環が適用される術式に熟達した医師又は医師の監督・指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
・ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあるので、注意すること。
・カーディオトミーフィルターの詰まり等に備え、緊急交換用に予備の製品を準備すること。
・本品にアルコール、エーテル、シクロヘキサノン等の有機溶剤を使用しないこと。[プラスチック部材が破損する可能性がある。]
・すべての操作は無菌的に行うこと。
・血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン加を行うこと。
・CX-XFK の人工肺、及びハードシェルリザーバーは 0.5～7L/min の流量範囲で使用すること。
・CX-XFS の貯血量 4000mL リザーバー仕様の人工肺、及びハードシェルリザーバーは 0.5～5L/min の流量範囲で使用すること。
・CX-XFS の貯血量 3000mL リザーバー仕様の人工肺、及びハードシェルリザーバーは 0.5～4L/min の流量範囲で使用すること。
・本品は、専用ホルダーを使い垂直にセットすること。
・本品はクリアプライミング（血液及び血漿等血液由来のものを含まない）でプライミング操作を行うこと。
・熱交換器に 42℃以上の温水を流さないこと。[過度の加温は血液の損傷を増加する。]
・本品に鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。[破損の可能性がある。]
・本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
・本品を構成するチューブを鉗子等でクランプする場合は、鉗子等で傷を付けないようにすること。また、衝撃、引っ張り負荷を加えないようにすること。[本品の破損、漏れ、チューブの断裂の可能性がある。]
・三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、気泡の混入、又はリークの可能性がある。]
**・三方活栓のコック形状が異なるものがあるため、コック形状を確認し、流路の開放方向に注意すること。[流路が開放され、気泡の混入又はリークの発生する可能性がある。]
*・ワンタッチ接続用コネクターのオスコネクターとメスコネクターを嵌合させる際は、コネクターの胴部を持って真直ぐ押し込み、コネクターを回転させるなどして、コネクター同士が確実に嵌合していることを確認すること。[押し込み時に音がしても、嵌合が不完全な場合がある。]
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿、低温を避けて保管すること。

＜使用期間＞
・6 時間（自己認証による）

＜有効期間・使用の期限＞
・有効期間：2 年
・使用期限は外箱に記載

【包装】
・外箱に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

TERUMO®

CX_21800BZX10056_502_07　ⓉTERUMO、テルモ、キャピオックス、ファレンカセット、Xコーティング、テルフュージョン、サフィード、テルモシリンジはテルモ（株）の登録商標です。
ＣＤＩ、サーンズはテルモカーディオバスキュラーシステムズコーポレーションの登録商標です。